

ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ВІЛ 1/2

Кат. № : **149-1WSP**
 Форма : **смужка**

Упаковка: **50 тестів**
 Дата випуску інструкції: **13-12-2016**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення антитіл до Вірусу Імунодефіциту Людини (ВІЛ) типу 1 та 2 у цільній крові, сироватці або плазмі, щоб допомогти в діагностиці ВІЛ-інфекції.

РЕЗЮМЕ

ВІЛ є етіологічним агентом Синдрому Набутого Імунодефіциту (СНІД). Віріон покритий ліпідною оболонкою, яка походить від мембранної клітини організму-носія. Кілька вірусних глікопротеїнів знаходяться на оболонці. Кожен вірус містить дві копії позитивно-полярних геномних РНК. ВІЛ-1 був виділений у пацієнтів зі СНІДом та СНІД-пов'язаним комплексом, а також від здорових людей, які мають високий потенціал ризику розвитку СНІДу. ВІЛ-2 був виділений у пацієнтів із Західноафриканським СНІДом та від серопозитивних безсимптомних осіб. Як ВІЛ-1, так і ВІЛ-2 викликають імунну реакцію. Виявлення антитіл до ВІЛ у сироватці, плазмі є найбільш ефективним та поширеним способом визначення того, чи була людина піддана впливу ВІЛ, а також для скринінгу крові та продуктів крові на ВІЛ. Незважаючи на відмінності в їх біологічних характеристиках, серологічній активності і послідовності геномів, ВІЛ-1 та ВІЛ-2 демонструють сильну антигенну перехресну реакцію. Більшість позитивних на ВІЛ-2 сироваток можна ідентифікувати за допомогою серологічних тестів на базі ВІЛ-1.

Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ 1/2 (цільна кров/сироватка/плазма) - це експрес-тест для якісного визначення наявності антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 у цільній крові, сироватці або плазмі. Тест використовує латексний кон'югат та кілька рекомбінантних білків ВІЛ для вибіркового визначення антитіл до ВІЛ-1/2 у цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ 1/2 (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з нанесеними на тест-смужці частинками антигена ВІЛ. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії та реагує з рекомбінантним антигеном ВІЛ на мембрані в області тестової лінії. Якщо у зразку містяться антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, в області тестової лінії з'являється кольорова лінія, що свідчить про позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, кольорова лінія не з'являється в області тестової лінії, що вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить нанесені частинки рекомбінантних антитіл ВІЛ-1/2 та рекомбінантні антигени ВІЛ-1/2, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Перед виконанням тесту слід повністю ознайомитися з цією інструкцією.
- Тест повинен залишатись у закритому пакеті до початку використання.
- Перед використанням привести всі реагенти до кімнатної температури (15-30 °C).
- Належним чином поводьтеся зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, ніби вони здатні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в належному контейнері для біонебезпечних матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.

- Одягайте одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
- Недотримання температурного режиму може негативно вплинути на отримані результати.
- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
- При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-смужку ВІЛ-1/2 можна використовувати з цільною кров'ю (від венепункції або з пальця), сироваткою або плазмою.
- Для збору зразків Цільної Крові з Пальця:
 - Помити руку пацієнта милом і теплою водою або протерти спиртовим тампоном. Дозволити висохнути.
 - Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Видалити першу кров.
 - Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою капілярної трубки:
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 80 мкл (µl). Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
 - Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи висячі краплі:
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
 - Дозволити 2 висячі краплі крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цілісна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожуватись неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Піпетки
- Тестові карти
- Буфер
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга (тільки для плазми)
- Ланцет (тільки для цільної крові з пальця)
- Таймер
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна колба (тільки для цільної крові з пальця)

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тесту, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

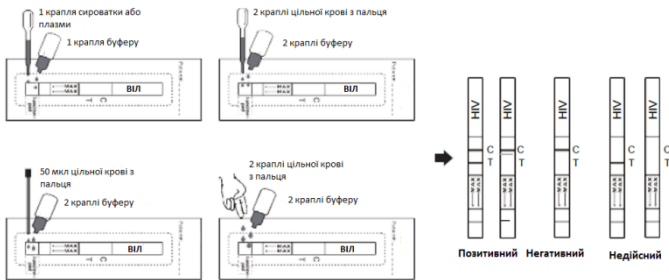
1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-смужку з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тестові карти на чисту і рівну поверхню, потім зніміть етикетку смужки тест-карток, помістіть тест-смужку на карту як можна швидше перед тестуванням.

Для зразків сироватки або плазми: Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми крові** (приблизно 25 мкл (μl)) в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові від венепункції: Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові** (приблизно 50 мкл (μl)) в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μl)). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і перенести **приблизно 50 мкл (μl) зразка цільної крові з пальця** у лунку (S) на тест-касеті, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μl)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Використання висячих крапель: **дозволити 2 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно 50 мкл (μl)) впасти у центр лунки на тест-касеті, потім додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл (μl)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекатися появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результат через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через **20 хвилин.**



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл ВІЛ в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного контролю і негативного контролю належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл ВІЛ у зразку цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісні значення, ні рівень концентрації ВІЛ не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 лише покаже наявність антитіл ВІЛ у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики інфекції ВІЛ.

3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Якщо результат тесту є негативним і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується провести додатковий аналіз за іншими клінічними методами. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфікування ВІЛ.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (цільна кров/сироватка/плазма) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить 99.9%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (цільна кров/сироватка/плазма) коректно визначає зразки сероконверсійної панелі та порівнювалася з провідним комерційним тестом на ВІЛ-інфекцію з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість даного тесту становить > 99.9%, а відносна специфічність – 99.9%.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	108	1	109
	Негативний	0	925	925
Загальні результати		108	926	1034

Відносна Чутливість: >99.9% (95%СІ*: 97.3%-100%)

Відносна Специфічність: 99.4% (95%СІ*: 99.4%-100%)

Достовірність: 99.7% (95%СІ*: 99.5%-100%)

*Довірчий інтервал

Точність в аналізі

Точність визначення в аналізі визначалася за допомогою 15 повторень 4 зразків: негативний, низько позитивний, середньо позитивний і високо позитивний. Негативні, низько позитивні, середньо позитивні та високо позитивні значення були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалася з використанням тих же чотирьох зразках: негативного, низько позитивного, середньо позитивного і високо позитивного. Три різні партії Тест-смужки для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 3-денного періоду з використанням негативних, низько позитивних, середньо позитивних та високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована на НАМА, ревматоїдний фактор (РФ), HAV, сифіліс, ВІЛ, Н. Pylori, MONO, CMV, Rubella та позитивні зразки ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Перехресна реактивність

Тест-смужка для швидкої діагностики ВІЛ-1/2 (сироватка/плазма) була протестована на позитивних зразках НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbSAb, HCV, сифілісу, Н. Pylori, MONO, CMV, краснухи та ТОХО. Ніякої перехресної реактивності не спостерігалось.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків ВІЛ.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)

Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)

Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)

Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)

Аскорбінова кислота: 2 г/дл (g/dl)

Альбумін: 2 г/дл (g/dl)

Креатин: 200 мг/дл (mg/dl)

Гемоглобін: 1.1 мг/дл (mg/dl)

Білірубін: 1 г/дл (g/dl)

Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dl).

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферувала з аналізом.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua



UA.TR.116